

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

BEST AVAILABLE COPY

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



REC'D 08 JUN 2004	
WIPO	PCT

Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Gebrauchsmusteranmeldung

Aktenzeichen: 203 06 635.9

Anmeldetag: 28. April 2003

Anmelder/Inhaber: GfE Medizintechnik GmbH, 90431 Nürnberg/DE

Bezeichnung: Chirurgische Flächeneinlage

IPC: A 61 F, A 61 L

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Gebrauchsmusteranmeldung.

München, den 2. April 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Stremme

Chirurgische Flächeneinlage

Die Erfindung betrifft eine chirurgische Flächeneinlage zur Verhinderung von Gewebelagenverwachsungen in Operationsbereichen, insbesondere zur
5 postoperativen Versorgung bei perikardialen, peritonealen oder gynäkologischen Eingriffen, nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Derartige Flächeneinlagen sind in der Chirurgie bekannt und weisen eine Lage einer dünnen, bioresorbierbaren, glatten Folie auf, die als Adhäsions-
10 barriere gegen die erwähnten Gewebelagenverwachsungen fungieren.

Letztere bestehen aus fibrösen Bändern, die abnormale Verbindungen zwischen zwei Körper-Gewebelagen bilden, die normalerweise getrennt sind. Derartige Adhäsionen oder sogenanntes Narbengewebe kann zu einer Viel-
15 zahl von Komplikationen führen, wie schweren Unterleibsschmerzen, Unfruchtbarkeit oder Darmverschlüssen. Die Verwachsungen beruhen auf einer Zellreaktion nach einer traumatischen Verletzung von Gewebe, wie es bei chirurgischen Eingriffen stattfindet. Nach dem Trauma beginnt sich im Gewebe eine Fibrinmatrix zu bilden. Fibroblasten, Fibrinfäden und
20 Histamine wuchern. Mit der Zeit bilden sich Fibrinbänder zwischen zwei Gewebelagen, wobei die resultierenden Adhäsionskräfte das umgebende Gewebe zusammenziehen, was gegenteilige Effekte bewirkt. Insgesamt ist der lagige Körperaufbau in Operationszonen erheblich gestört.

25 Zur Vermeidung der vorstehenden Probleme werden bioresorbierbare Barrierefolien in die Operationsbereiche eingelegt, womit die Adhäsionsbildung unterbunden und ferner chirurgische Trennebenen für etwaige Nachoperationen gebildet werden.

Die Barrierefolien sind ultradünn und sehr leicht verformbar, so dass sie sich der Körperumgebung gut anpassen. Dieser Effekt ist in aller Regel erwünscht. Es treten jedoch Anwendungsfälle auf, bei denen die Notwendigkeit einer höheren Stabilität besteht, in denen der Operationsbereich
5 beispielsweise zur Narbenstützung zusätzlich stabilisiert werden soll. Hier bietet die Folie zu wenig Unterstützung.

Davon ausgehend liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine chirurgische Flächeneinlage zur Verhinderung von Gewebelagenverwachsungen in
10 Operationsbereichen zu schaffen, die eine erhöhte mechanische Stabilität aufweist.

Diese Aufgabe wird durch die im Kennzeichnungsteil des Anspruches 1 angegebenen Merkmale gelöst. Demnach ist die bioresorbierbare Folienla-
15 ge mit einer Stabilisierungslage in Form eines Verstärkungsnetzes aus Kunststoffmaterial verbunden, das mit einer metallhaltigen, körperverschmelzbaren, durchgehenden Beschichtung versehen ist. Derartige Verstärkungsnetze sind als separate Produkte auf dem Gebiet der Medizintechnik an sich bekannt, nämlich als sogenannte Herniennetze, wie sie zur Stabilisierung
20 der Bauchdecke bei Leistenbruchoperationen eingesetzt werden.

Die erfindungsgemäße Flächeneinlage weist also eine Verbundstruktur auf, wobei die beiden Lagen jeweils spezifische Funktionen erfüllen. Die bioresorbierbare Folie verhindert die Gewebelagenverwachsungen während ei-
25 ner postoperativen Phase und wird mit der Zeit abgebaut. Das Verstärkungsnetz stabilisiert von Anfang an den Operationsbereich, verbleibt nach dem Abbau der Barrierefolie jedoch im Körper, um die Stabilisierungsfunktion dauerhaft fortzusetzen.

Im Zusammenhang mit dem Verbleib des Verstärkungsnetzes im Körper ist die metallhaltige, körperverträgliche, durchgehende Beschichtung von besonderer Bedeutung.

- 5 Diese Beschichtung, die vorzugsweise auf der Basis Titan-haltiger Verbindungen mit einer Dicke von $< 2 \mu\text{m}$, vorzugsweise von 5 bis 700 nm hergestellt ist, erfüllt eine Vielzahl von Funktionen. So erfolgt durch ihre Durchgängigkeit kein direkter Kontakt des Basis-Kunststoffmaterials des Verstärkungsnetzes mit Körpergewebe mehr, so dass das Netz vom Körper
- 10 durchgängig als aus einem vorzugsweise Titan-haltigen Material bestehend wahrgenommen wird. Dadurch werden Abstoßungsreaktionen in Form einer Verkapselung des Netzes nicht in Gang gesetzt. Ferner stellt nachweisbar die metallhaltige Beschichtung eine Diffusionssperre für die Weichmachermoleküle im Kunststoffmaterial des Netzes dar, so dass ein Heraus-
- 15 diffundieren der Weichmacher unterbunden wird. Damit wird eine Versprödung des Netzes minimiert.

Die metallhaltige Beschichtung besteht bevorzugt aus einer Verbindung der Formel $\text{Ti}_a\text{O}_b\text{C}_c$, wobei gilt

- 20 $a = 0,025 \text{ bis } 0,9,$
 $b = 0,025 \text{ bis } 0,7 \text{ und}$
 $c = 0,2 \text{ bis } 0,9.$

- Ggf. können im Austausch zu den Titan-Anteilen auch Tantal, Niob,
- 25 Silber, Zirkon und Hafnium eingesetzt werden. Als weitere Elemente in der Verbindung können ferner Stickstoff und Bor beinhaltet sein.

Das Kunststoffmaterial des Verstärkungsnetzes besteht vorzugsweise aus Polypropylen, Polyurethan, Polypolyester oder PTFE. Die bioresorbierbare Folie ist auf der Basis von Polylactat hergestellt.

- 5 Die Verbindung der Folienlage mit der Stabilisierungslage in Form des Verstärkungsnetzes kann beispielsweise mittels einer punkweisen Verklebung etwa an den Kreuzungspunkten des Netzes mit der Folie erfolgen. Bevorzugt wird dann ein bioresorbierbarer oder zumindest körperverschträglicher Klebstoff, beispielsweise Fibrin-Kleber, verwendet. Eine Alternative
- 10 dazu kann die mechanische Verbindung mit Hilfe von Verknotungsfäden sein, die dann wie das Verstärkungsnetz selbst mit der durchgehenden körperverschträglichen, metallhaltigen Beschichtung versehen sind.

- Schließlich kann in das Verbundsystem als dritte Komponente noch eine
- 15 Hämostyptikum-Lage zur Abgabe blutstillender Mittel eingebaut sein.

Weitere Merkmale, Einzelheiten und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung, in der Ausführungsbeispiele anhand der beigegeführten Zeichnungen näher erläutert werden. Es zeigen:

20

Fig. 1 eine schematische Perspektivdarstellung einer chirurgischen Flächeneinlage, sowie

- Fig. 2 und 3 vergrößerte Detailschnitte quer zur Lagenebene zweier unterschiedlicher Ausführungsformen der Flächeneinlage.
- 25

Wie aus Fig. 1 deutlich wird, besteht die Flächeneinlage aus einer dünnen, bioresorbierbaren, glatten Folienlage 1, die auf der Basis eines Polylactats hergestellt ist. Deren Dicke beträgt beispielsweise 0,02 oder 0,05 mm. Die

Flächendimensionierung liegt im Bereich zwischen 70 und 200 mm in der Länge sowie 50 und 130 mm in der Breite. Derartige Folien werden beispielsweise unter der Markenbezeichnung „Surgi wrap“ ® von der Firma MacroPore Biosurgery, Inc, San Diego, CA, USA vertrieben. Nach dem
5 Einsetzen der Flächeneinlage in den menschlichen Körper löst sich die Folienlage 1 aufgrund ihrer bioresorbierbaren Eigenschaften typischer Weise innerhalb etwa drei Monate auf.

10 Auf der Folienlage 1 ist ein Verstärkungsnetz 2 aufgebracht, das aus einem Kunststofffaden 3 beispielsweise aus Polypropylen, Polyurethan, Polyester oder PTFE gewirkt ist. Wie aus Fig. 2 und 3 deutlich wird, ist dieser Kunststofffaden 3 auf seiner Außenseite mit einer durchgehenden, körperverträglichen Beschichtung 4 aus einem Titan-haltigen Material der Formel $Ti_aO_bC_c$ versehen.

15 Die Anteilsbereiche a, b und c entsprechen denen in der Beschreibungseinleitung. Eine derartige Beschichtung hat sich als absolut körperverträglich herausgestellt. Durch ihre Durchgängigkeit wird die gesamte Seele des Fadens 3 mit ihrem Kunststoffmaterial nicht mehr als solches vom Körper
20 wahrgenommen. Die Körperverträglichkeit ist somit mit komplett aus einer Titanlegierung gefertigten Implantaten vergleichbar, die in der Medizintechnik breite Akzeptanz finden.

Bevorzugte Dicken der Beschichtung 4 liegen im Bereich von 5 bis 700
25 nm, wobei Schichtdicken von etwa 50 nm sich als einerseits besonders haft- und reibfest, andererseits aber auch genügend flexibel und duktil herausgestellt haben, um alle Dehnungen und Verformungen des Fadens und damit des Verstärkungsnetzes schadlos mit zu vollführen.

Derartige Titan-haltige Beschichtungen und die Technik zum Aufbringen auf flexible Kunststoffsubstrate sind im Übrigen aus dem Stand der Technik grundsätzlich bekannt.

- 5 Ein Verstärkungsnetz 2 als solches und dessen Realisierung als Gewirk aus einem metallbeschichteten Kunststofffaden 3 sind im Übrigen eingehend in der älteren deutschen Patentanmeldung 102 21 320.8 der Anmelderin beschrieben.
- 10 Wie in Fig. 1 ferner angedeutet ist, kann als weitere Komponente des flächigen Verbundes eine Hämostyptikum-Lage 5 auf der Außenseite der Flächeneinlage, also auf dem Verstärkungsnetz 2, aufgebracht sein (siehe Fig. 1, Ecke rechts außen). Diese Hämostyptikum-Lage beinhaltet ein blutstillendes Mittel, das mit der Zeit beispielsweise ebenfalls durch Resorption
- 15 der Lage 5 an den Körper abgegeben werden kann.

- Zu der Lagenstruktur ist im Übrigen festzuhalten, dass Verstärkungsnetz und Folienlage mehrfach und in unterschiedlichen Schichtungen vorgesehen sein können. So kann ein zentrales Verstärkungsnetz mit zwei beidseitigen Folienlagen 1 oder umgekehrt eine Folienlage 1 mit zwei beidseitigen Verstärkungsnetzen 2 kombiniert werden. Auch Sandwich-Strukturen mit mehreren Folienlagen 1 und Verstärkungsnetzen 2 in abwechselnder Schichtung sind je nach Einsatzzweck realisierbar.
- 20

- 25 Zur Verbindung der einzelnen Lagen können verschiedene Techniken angewandt werden, die in Fig. 1 schematisch angedeutet sind. Im linken Teil der Fig. 1 und in Fig. 2 sind punktweise Verklebungen 6 erkennbar, die an den Kreuzungspunkten des Verstärkungsnetzes sitzen. Bei den Verklebun-

gen 6 kann es sich beispielsweise um Tropfen eines Fibrin-Klebstoffes handeln, der biokompatibel ist.

5 Eine alternative Verbindungsweise ist in Fig. 1, rechter Teil und Fig. 3 dargestellt, nämlich die punktweise Verbindung des Verstärkungsnetzes 2 mit der Folienlage 1 mittels Verknotungsfäden 7, die jeweils in Kreuzungspunkten des Verstärkungsnetzes 2 und durch die Folienlage 1 nach Art eines Hefstiches durchgeführt und verknotet werden. Die Verknotungsfäden 7 selbst sind wieder mit der bereits beschriebenen, körpervertäglichen, 10 metallhaltigen Beschichtung auf Titan-Basis versehen, so dass auch diese keine Körperabwehrreaktionen hervorrufen.

Schutzansprüche

1. Chirurgische Flächeneinlage zur Verhinderung von Gewebelagenverwachsungen in Operationsbereichen, insbesondere zur postoperativen Versorgung bei pericardialen, peritonealen oder gynäkologischen Eingriffen, umfassend
- 5 - mindestens eine Lage (1) einer dünnen, bioresorbierbaren, glatten Folie **gekennzeichnet durch**
- 10 - eine mit der Folienlage (1) verbundene Stabilisierungslage in Form eines Verstärkungsnetzes (2) aus Kunststoffmaterial, das mit einer metallhaltigen, körperverträglichen, durchgehenden Beschichtung (4) versehen ist.
2. Chirurgische Flächeneinlage nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Beschichtung (4) eine Titan-haltige Beschichtung mit einer Dicke von kleiner 2 µm, vorzugsweise von 5 bis 700 nm ist.
- 15 3. Chirurgische Flächeneinlage nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Beschichtung (4) eine Verbindung der Formel
- 20
$$\text{Ti}_a\text{O}_b\text{C}_c$$
aufweist, wobei gilt $a = 0,025 \text{ bis } 0,9$
 $b = 0,025 \text{ bis } 0,7$ und
 $c = 0,2 \text{ bis } 0,9$.
- 25 4. Chirurgische Flächeneinlage nach einem der vorgenannten Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Verstärkungsnetz (2) aus Polypropylen, Polyurethan, Polyester oder PTFE besteht.

5. Chirurgische Flächeneinlage nach einem der vorgenannten Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die bioresorbierbare Folienlage (1) aus einem Polylactat besteht.
- 5 6. Chirurgische Flächeneinlage nach einem der vorgenannten Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Verstärkungsnetz (2) mittels punktwiser Verklebungen (6) mit der Folienlage (1) verbunden ist.
- 10 7. Chirurgische Flächeneinlage nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Verstärkungsnetz (2) punktwise mit der Folienlage (1) mittels Verknotungsfäden (7) verbunden ist, die ebenfalls mit der durchgehenden körpervertäglichen, metallhaltigen Beschichtung versehen sind.
- 15 8. Chirurgische Flächeneinlage nach einem der vorgenannten Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass eine Hämosteptikum-Lage (5) zur Abgabe blutstillender Mittel vorzugsweise auf der Außenseite der Flächeneinlage (1) vorgesehen ist.

1/1

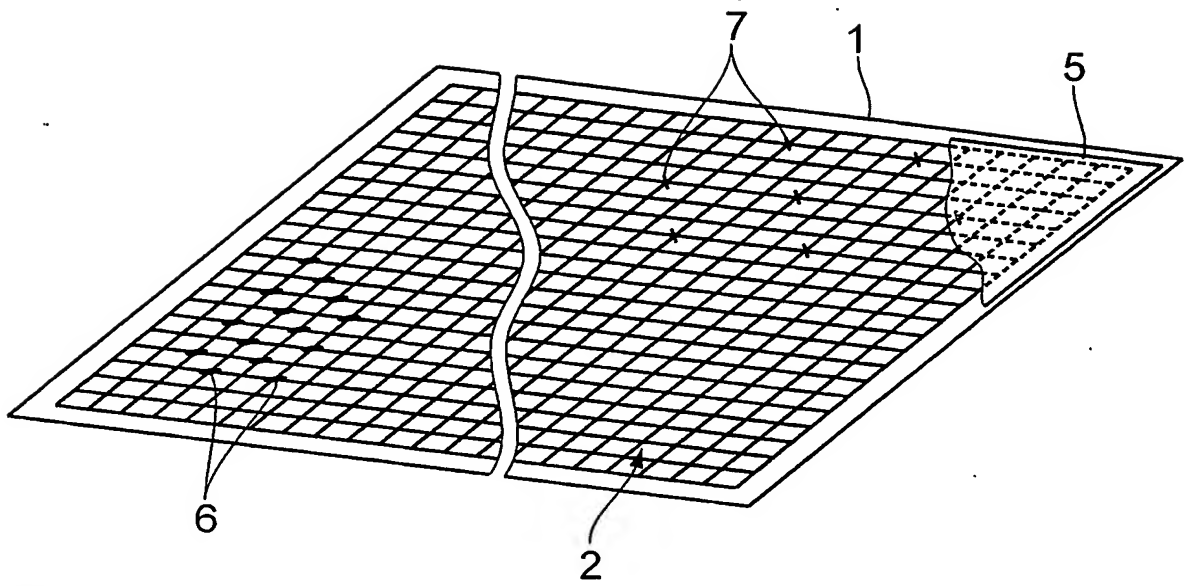


Fig. 1

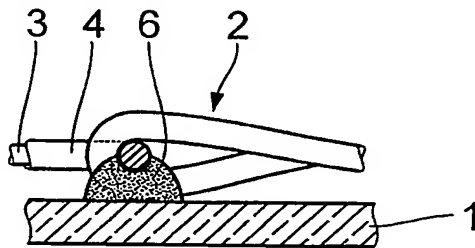


Fig. 2

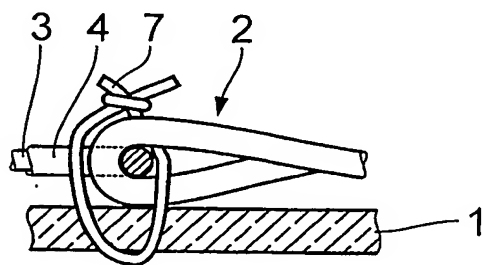


Fig. 3

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.